



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1487/2023**

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2023.

Processo nº 5101668-51.2023.4.02.5101,  
ajuizado por   
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **palmitato de paliperidona** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os formulários médicos da Defensoria Pública da União e Câmara de Resolução de Litígios de Saúde e documentos médicos em impresso próprio (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11-25), emitidos em 13, 21 e 30 de agosto de 2023 pela psiquiatra  o Autor, 43 anos, apresenta diagnóstico de **Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco com sintomas psicóticos (CID10: F31.2)**, na avaliação obtida através de anamnese, questionário e exame psíquico foi possível caracterizar um quadro sintomático complexo com sérias complicações para sua vida diária, nos relacionamentos familiares e sociais, levando-a a um alto grau de sofrimento e discriminação por não seguir adequadamente o plano terapêutico com medicamentos por via oral e com isso torna-se desorganizado, delirante, com muitas alucinações, com prejuízos sociais, laborativos e interpessoais.

2. O Autor já fez uso de diferentes antipsicóticos como olanzapina, risperidona, haloperidol, quetiapina, zuclopentixol (inclusive depot) e moduladores de humor (lítio, carbamazepina e ácido valproico), sem resposta terapêutica satisfatória. Portanto, iniciaremos um plano terapêutico com o medicamento **palmitato de paliperidona**, suspensão injetável de liberação prolongada de 150mg, 100mg, 75mg e 50mg intramuscular, uma injeção mensal, não dispensada pelo SUS. O Autor precisa iniciar o tratamento com uma injeção de 150mg IM (intramuscular) no músculo deltoide no primeiro dia, sete dias depois 100mg IM no músculo deltoide e a cada 30 dias 100mg IM no músculo deltoide ou glúteo.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. O medicamento Palmitato de Paliperidona suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna®), está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Transtorno Afetivo Bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Palmitato de Paliperidona** (Invega Sustenna®) é indicado para o tratamento da esquizofrenia e para a prevenção da recorrência dos sintomas da esquizofrenia. Também está

<sup>1</sup> Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_transtornoafetivobipolar\\_tipoI.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoI.pdf) >. Acesso em: 18 out. 2023.



indicado para o tratamento do transtorno esquizoafetivo em monoterapia e como um adjuvante aos estabilizadores de humor ou antidepressivos<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se ao Autor com diagnóstico de **Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco com sintomas psicóticos** (CID10: F31.2), com solicitação do medicamento **palmitato de paliperidona** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna<sup>®</sup>).
2. Informa-se que o medicamento **palmitato de paliperidona** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna<sup>®</sup>) não possui indicação em bula para transtorno afetivo bipolar, que acomete o Autor. Portanto, a prescrição de tal pleito para o tratamento da referida doença caracteriza a condição clínica descrita como **uso “off-label”**.
3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>3</sup>.
4. A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.
5. Destaca-se que, até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) não avaliou o medicamento **palmitato de paliperidona** para o tratamento do **transtorno afetivo bipolar**<sup>4</sup>.
6. Segundo diretriz Canadense para Tratamentos de Humor e Ansiedade (CANMAT) e da Sociedade Internacional para Transtornos Bipolares de 2018 para o manejo de pacientes com transtorno bipolar Lítio, quetiapina, divalproato, asenapina, aripiprazol, **paliperidona**, risperidona e cariprazina isoladamente ou em combinação são recomendados como tratamentos de primeira linha para a mania aguda. As opções de primeira linha para depressão bipolar I incluem quetiapina, lurasidona mais lítio ou divalproato, lítio, lamotrigina, lurasidona ou lamotrigina adjuvante. Embora os medicamentos que demonstraram ser eficazes para a fase aguda devam geralmente ser continuados durante a fase de manutenção no transtorno bipolar I, há algumas exceções (como com antidepressivos)<sup>5</sup>.
7. Considerando o exposto, informa-se que foi encontrada evidência científica que apoia o uso do medicamento palmitato de paliperidona para o tratamento do transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco com sintomas psicóticos.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Palmitato de Paliperidona (Invega Sustenna<sup>®</sup>) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=INVEGA/>>. Acesso em: 18 out. 2023.

<sup>3</sup> PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso off label. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <[https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM\\_e\\_uso\\_off\\_label.pdf](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 18 out. 2023.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 18 out. 2023.

<sup>5</sup> Yatham LN, et. al. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) and International Society for Bipolar Disorders (ISBD) 2018 guidelines for the management of patients with bipolar disorder. Bipolar Disord. 2018 Mar;20(2):97-170. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29536616/>. Acesso em: 18 out. 2023.



8. Quanto à disponibilização pelo SUS, elucida-se que o medicamento pleiteado **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

9. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Transtorno Afetivo Bipolar tipo I**, conforme Portaria nº 315, de 30 de março de 2016. Segundo o referido protocolo, são disponibilizados:

- Por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, a Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) padronizou: Lamotrigina 100mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, 100mg e 200mg, Risperidona 1mg e 2mg e Clozapina 25mg e 100mg.
- No **âmbito da Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme REMUME-RIO, padronizou: Carbonato de lítio 300mg; ácido valproico 250mg e 500mg, xarope e solução oral de 50mg/mL; Carbamazepina 200mg, suspensão oral de 20 mg/mL; Haloperidol comprimidos de 1 e 5 mg, solução injetável de 5 mg/mL e solução e Fluoxetina 20 mg (cápsula).

10. Conforme relato médico "...já fez uso de diferentes antipsicóticos como olanzapina, risperidona, haloperidol, quetiapina, zuclopentixol (inclusive depot) e moduladores de humor (lítio, carbamazepina e ácido valproico), sem resposta terapêutica satisfatória, além disso não consegue seguir adequadamente o plano terapêutico com medicamentos por via oral e com isso torna-se desorganizado, delirante, com muitas alucinações".

11. Considerando que os medicamentos antipsicóticos orais não são alternativas terapêuticas para o caso clínico em questão e o **Autor já fez uso das alternativas terapêuticas sem resposta satisfatória**, assim os medicamentos disponibilizados no SUS não se aplicam ao caso clínico em questão.

12. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>6</sup>.

14. De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%<sup>9</sup>:

- **Palmitato de Paliperidona 100mg/mL** suspensão injetável de liberação prolongada (Invega Sustenna<sup>®</sup>) possui preço de fábrica R\$ 1.382,85 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 1.085,12.

<sup>6</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 18 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02